

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** 2012 年 12 月改訂 (第 3 版)

* 2008 年 10 月改訂 (第 2 版)

製造販売承認番号: 21700AMY00198000

活性化部分トロンボプラスチン時間キット

PTT LA 試薬「RD」

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

PTT LA 試薬「RD」

PTT LA 試薬

セファリン

シリカ

【使用目的】

血漿の活性化部分トロンボプラスチン時間の測定

【測定原理】

本キットは血漿の活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)を測定するもので、凝固時間法を原理としています。クエン酸加血漿中にセファリン(リン脂質)と接触因子系の活性化剤であるシリカを添加し、塩化カルシウムで内因系凝固機序を開始させ、フィブリン塊析出までの時間を測定するもので、内因系及び共通系凝固因子の活性を反映します。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料: クエン酸血漿

測定試料の調製法: 0.11 mol/L クエン酸ナトリウム1容と新鮮血9容を泡立てないようによく混和し、15 分間 2,500g で遠心後直ちに上清を分離します。更に分離した上清を 15 分間 2,500g で遠心し、その上清を検体とします。なお、検体中の血小板数は 10,000/ μ L 未満になるよう調整してください。また、調製した検体はできるだけ早く測定してください。

測定試料の安定性: 15~25℃で4時間安定(試料はなるべく採取後、直ちに測定してください)。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 特に血漿検体中の LA により延長します。
- (2) フィブリノーゲン異常、ヘパリンの存在、内因系凝固因子欠乏、因子阻害物質などによって影響を受けることがあります。

**【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

1バイアル中の PTT LA 試薬を精製水 2 mL を加えて内容を完全に溶解します。18~25℃で 30 分間静置し、使用前にゆすり振とうしてください。塩化カルシウムは別途用意してください。

2. 試薬の安定性

未開封時: 2~8℃で使用期限まで安定

開封後: 15~25℃で 24 時間、

2~8℃で5日間安定(凍結しないでください)

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・0.11 mol/L クエン酸ナトリウム
- ・STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)
- ・プール血漿
- ・混合試験用 正常血漿「RD」※

使用方法是、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

機器を使用する場合、適用機種などの詳細につきましては、弊社までお問い合わせください。

※ クロスミキシング試験(混合試験)を実施する際は、混合試験用 正常血漿「RD」を正常血漿としてご使用ください。

4. 操作方法

- (1) 冷蔵した試薬は使用する 30 分前に 18~25℃に戻します。
- (2) 検体 0.1 mL 及び PTT LA 試薬 0.1 mL を混和し、37℃にて3分間インキュベーションします。
- (3) あらかじめ 37℃で加温した 25 mmol/L 塩化カルシウム 0.1 mL を加えると同時にストップウォッチを始動させて、凝固するまでの時間を測定します。

5. 精度管理

精度管理には、プール血漿をご使用ください。

精度管理は測定ごと(新しいバイアル使用ごと、測定日ごとなど)に実施し、測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲: 31.8~46.5 秒(平均 39.17 秒 $\pm$ 2SD)¹⁾

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意

血液型 O 型は、ほかの血液型と比較して vWF 因子の生成能が先天的に低く、非 O 型と比較して延長が認められます²⁾。

*【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

- ① 正常血漿を試料として測定した場合の凝固時間は、29~43 秒の範囲内です。
- ② 異常血漿を試料として測定した場合の凝固時間は、43 秒より大きい値を示します。

(2) 正確性試験

活性化部分トロンボプラスチン時間既知の試料を測定するとき、測定結果は既知時間の $\pm$ 20%以内です。

(3) 同時再現性試験

同一検体を3回同時に測定するとき、凝固時間の CV 値は 15%以下です。

(4) 測定範囲

20~300 秒(用手法の場合)

各機種における測定範囲につきましては、弊社までお問い合わせください。

2. 相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、88 例の血漿検体において良好な相関性が得られました³⁾。

相関係数 $r=0.977$

回帰式 $y=1.025x+3.102$

y: 本品 x: 既存製品

04717457001-C

**【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) ビベットは口で吸わないでください。
- (4) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (5) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (6) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (7) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (8) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (5) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (6) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (7) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
2～8℃で保存してください。
2. 有効期間
16 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

PTT LA 試薬「RD」
PTT LA 試薬 6×2 mL 用

**【主要文献】

- 1) 山崎哲ほか. ループスアンチコアグラント検出におけるスクリーニング検査としての PTT-LA の評価. 医薬と薬学. 2006, 55(4), p.583～591.
- 2) 脇田由香ほか. 血液凝固検査の血液型、加齢における影響. 医学と薬学. 2002, 52(4), p.630～636.
- 3) 自社データ

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152



製造 

製造
販売 

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社